



## KARTA OPISU PRZEDMIOTU - SYLABUS

Nazwa przedmiotu

Rozwój produktu farmaceutycznego i kosmetycznego - Zapewnienie jakości produktu leczniczego

### Przedmiot

Kierunek studiów

Inżynieria Farmaceutyczna

Studia w zakresie (specjalność)

-

Poziom studiów

pierwszego stopnia

Forma studiów

stacjonarne

Rok/semestr

3/6

Profil studiów

ogólnoakademicki

Język oferowanego przedmiotu

polski

Wymagalność

obieralny

### Liczba godzin

Wykład

0

Ćwiczenia

15

Laboratoria

0

Projekty/seminaria

0

Inne (np. online)

0

### Liczba punktów

1

### Wykładowcy

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr hab. Tomasz Osmalek

(tosmalek@ump.edu.pl)

Odpowiedzialny za przedmiot/wykładowca:

dr Barbara Jadach (bajadach@ump.edu.pl)

### Wymagania wstępne

Znajomość podstaw technologii postaci leku i kosmetyku.

### Cel przedmiotu

Nabywanie przez studentów wybranych umiejętności praktycznych i/lub wiedzy w obszarach zagadnień związanych z rozwojem produktu farmaceutycznego i kosmetycznego w skali laboratoryjnej oraz jego



wytwarzaniem w skali przemysłowej. Praktyka Wytwarzania; opakowania; rejestracja produktów farmaceutycznych.

### Przedmiotowe efekty uczenia się

#### Wiedza

1. Student zna właściwości fizykochemiczne substancji do użytku farmaceutycznego wpływające na aktywność biologiczną leków. [K\_W13]
2. Student zna zasady Dobrej Praktyki Wytwarzania i dokumentowania procesów technologicznych. [K\_W23]
3. Student ma podstawową wiedzę w zakresie standardów i norm farmakopealnych; zna metody i techniki badań produktów leczniczych pod względem farmaceutycznym. [K\_W24]
4. Student ma wiedzę szczegółową o substancjach do użytku farmaceutycznego i kosmetycznego, analizie i kontroli jakości, technologii, zna zasady tworzenia wybranych fragmentów charakterystyki produktu leczniczego, zna wymogi farmakopealne w zakresie oceny jakości substancji i produktów leczniczych. [K\_W25]

#### Umiejętności

1. Student potrafi korzystać z piśmiennictwa naukowego. [K\_U1]
2. Student potrafi: wykonać badania w zakresie oceny jakości postaci leku, interpretować i dokumentować wyniki badań jakości produktu. [K\_U8]
3. Potrafi posługiwać się podstawowym sprzętem i aparaturą stosowaną w technologii postaci leku, wykonuje badania w zakresie oceny jakości postaci leku, interpretuje i dokumentuje wyniki badań jakości produktu. Student wykazuje umiejętność w zakresie dyskusji na temat technologii postaci leku i kosmetyku. Student rozumie zasady dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych. [K\_U9]

#### Kompetencje społeczne

Jest gotów do krytycznej oceny posiadanej wiedzy, rozumie potrzebę dokończenia się, uzupełniania wiedzy kierunkowej i podnoszenia swoich kompetencji zawodowych, osobistych i społecznych, rozumie znaczenie wiedzy w rozwiązywaniu problemów oraz jest gotów do zasięgnięcia opinii ekspertów. [K\_K1]

### Metody weryfikacji efektów uczenia się i kryteria oceny

Efekty uczenia się przedstawione wyżej weryfikowane są w następujący sposób:

Studenci zobowiązani są do czynnego udziału w omawianych zagadnieniach oraz oddania prawidłowo uzupełnionej dokumentacji, dotyczącej problematyki danego ćwiczenia. Zaliczenie przedmiotu odbędzie się na podstawie końcowego kolokwium pisemnego (min. 60% poprawnych odpowiedzi), zawierającego pytania testowe i otwarte.

### Treści programowe



Studenci zapoznają się z zagadnieniami:

- Dobra Praktyka Wytwarzania GMP (definicja; wymagania, których spełnienie jest warunkiem uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych; dokumentowanie procesów technologicznych).

Analiza przypadków.

- Opakowanie różnych postaci leku i kosmetyku. Rola i wymagania stawiane opakowaniom preparatów farmaceutycznych i kosmetycznych; rodzaje opakowań w zależności od postaci leku i kosmetyku, metody badania integralności i barierowości opakowań oraz sposobów pakowania; omówienie procesów pakowania w aspekcie GMP.

- Rejestracja produktu leczniczego.

- Obliczenia z dostępności farmaceutycznej. Farmakopealne i nefarmakopealne metody badania dostępności farmaceutycznej; kinetyka procesu uwalniania. Omówienie metodologii porównywania profili uwalniania (metody zależne i niezależne od modelu). Studium przypadku.

### Metody dydaktyczne

Przedmiot jest realizowany w formie praktycznych zajęć na sali ćwiczeń, połączonych z wprowadzeniem teoretycznym. W ramach samodzielnej pracy w trakcie zajęć studenci zajmują się pracą z materiałami źródłowymi, uczestniczą w dyskusji, formułują własne opinie, przygotowują prezentację.

### Literatura

Podstawowa

1. Jachowicz R., Czech A., Mycek B., Postać leku. Optymalizacja leków doustnych i do oczu w nowoczesnej technologii farmaceutycznej, PZWL, Wyd. I, Warszawa 2013
2. Sznitowska M., Farmacja Stosowana: Technologia Postaci Leku, PZWL, wydanie I, Warszawa 2017
3. Farmakopea Polska XI, PTFarm, Warszawa 2017

Uzupełniająca

Bilans nakładu pracy przeciętnego studenta

	Godzin	ECTS
Łączny nakład pracy	30	1,0
Zajęcia wymagające bezpośredniego kontaktu z nauczycielem	15	0,5
Praca własna studenta (studia literaturowe, przygotowanie do ćwiczeń, przygotowanie do kolokwium) <sup>1</sup>	15	0,5

<sup>1</sup> niepotrzebne skreślić lub dopisać inne czynności